



2025年11月 5 日

各 位

会 社 名 オンコリスバイオフーマ株式会社
代 表 者 名 代表取締役社長 浦田 泰生
(コード番号：4588)
問 合 せ 先 執 行 役 員 秦 耕 平
(TEL.03-5472-1578)

お問い合わせへの回答に関するお知らせ

当社は、株主各位や投資家各位など当社にご関心をお寄せいただいているステークホルダーの皆さまへ公平な情報開示を行っていくために、お問い合わせ頂いたご質問を抜粋して、まとめて回答を差し上げています。

1. お問い合わせへの回答

【ご質問①】

2025 年 10 月に腫瘍溶解ウイルス OBP-301 の GMP 製剤製造を開始しました。オンコリスは現時点で OBP-301 の承認申請を行っていませんが、承認申請前のタイミングで同製造を開始した趣旨を教えてください。

A：新薬承認のプロセスにおいて、規制当局が製品の品質や製造工程の堅牢性などを審査するために、新薬メーカーは製造販売承認を得る前に製品の製造テストを実施する必要があります。
この審査のために製造された製品のうち、製造販売承認後に有効期間が残っている製品は、商用出荷へ転用することが可能です。

当社は、現在想定する OBP-301 の製造販売承認時期や有効期間などを勘案し、2025 年 10 月に OBP-301 の GMP 製剤製造を開始しました。

当社は計画通り、2025 年 12 月期に OBP-301 の承認申請を行う予定です。

【ご質問②】

厚生労働省のホームページでは、各種審議のスケジュールが、事前に公開されると伺いました。オンコリスは 9 月 30 日にオープンファン申請を行いました。同申請に対する審議情報をどこで確認できるかを教えてください。

A：腫瘍溶解ウイルスである OBP-301 は、再生医療等製品に区分されます。そのため、

厚生労働省は、薬事審議会（再生医療等製品・生物由来技術部会）を開催し、オーファン指定の可否に限らず、製造販売承認の可否や再審査期間の指定の要否などの審議を行います。また、審議会の開催情報は、開催の1～2週間ほど前に厚生労働省のホームページで公表されます。

薬事審議会（再生医療等製品・生物由来技術部会）の開催情報は、下記をご参照ください。

https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi-yakuji_39208.html

なお、当社は2026年12月期第1四半期までにオーファン指定を受ける見込みです。進展がございましたら、速やかに報告いたします。

【ご質問③】

OBP-301の市場拡大に向けて、2025年に承認申請予定である放射線併用食道がん以外に、新たな適応で開発を行い、将来の売上拡大を見込んでいます。オンコリスの現時点の準備状況を教えてください。

A：当社は食道がん治療再生医療等製品として、2026年からOBP-301の販売開始を計画しており、さらに適応を拡大していく計画です。承認された製品を適応拡大することは、新薬開発と比較して、主に以下の理由で成功確率が高まります。

- (1) 適応拡大品は、新薬承認時に安全性が確認されているため、開発期間の短縮が期待できます。
- (2) 適応拡大品は、新薬承認時に製品の品質やサプライチェーン構築が確認されています。そのため、適応拡大に関する臨床上の有効性データの獲得に、よりリソースを集中することが期待できます。

当社は、日本国内でのOBP-301の適応拡大として、下部直腸がんや肛門がんなど新たながん種での開発や、食道がんでのシェア拡大のために化学放射線療法との併用などを計画しています。現在、治験責任医師とともに、これらの治験実施計画書（プロトコル）を作成しています。今後、治験届を提出して、OBP-301の販売開始に先立って、2026年上半期から新たな臨床試験を開始する計画です。

また、米国では、化学放射線療法を併用した食道がん Phase1 医師主導治験や、免疫チェックポイント阻害剤ペムブロリズマブを併用した胃がん Phase2 医師主導治験が従来から進んでいます。

OBP-301の開発について進展がございましたら、速やかに報告いたします。

2. 免責事項

- ① 業務上の守秘義務やインサイダー情報管理の観点から、お問い合わせいただく全てのご質問に回答することは難しく、よくいただくお問い合わせを抜粋の上、本資料にまとめています。
- ② 本内容につきましては、本回答時点での当社の状況及び予測に基づいており、将来にわたって正確性が約束されたものではありません。何卒ご理解賜りますよう宜しくお願いいたします。
- ③ 医薬品（開発中のものも含む）に関する情報が含まれておりますが、宣伝広告、医学的アドバイスを目的としているものではありません。

3. その他

当社が発信する各種情報を受領いただくために、メール配信のご登録をお願いします。

https://www.oncolys.com/jp/ir_mail.html

以 上